

	Порядок ответа на запросы участников исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОЗУИ-19/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок ответа на запросы участников исследования			
Код:	СОП-ПОЗУИ-19/ОНИО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұкажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14. VII 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Порядок ответа на запросы участников исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОЗУИ-19/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок рассмотрения обращений участников (пациентов) исследований по вопросам соблюдения их прав при участии в биомедицинских исследованиях, одобренных Локальной этической комиссией (ЛЭК).

2. Область применения

Настоящая СОП применяется при рассмотрении всех обращений, касающихся защиты прав, безопасности и благополучия участников исследований, проводимых на основании одобрения ЛЭК.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;
СОП – стандарт операционной процедуры;

4. Ответственность

Председатель ЛЭК отвечает за рассмотрение обращений участников (пациентов) исследований по вопросам защиты их прав. Передача указанных полномочий лицам, не являющимся членами ЛЭК, не допускается.

5. Порядок ответа на запросы участников исследования

Поскольку одной из основных функций ЛЭК является обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия участников биомедицинских исследований, в форме информированного согласия рекомендуется указывать контактные данные Председателя ЛЭК (адрес и/или номер телефона) для направления обращений по вопросам прав участников исследования. В отдельных случаях первичное обращение может принимать секретариат ЛЭК.

Получение обращения

Члены ЛЭК или секретариат принимают обращение (запрос, заявление или требование) от участника исследования (пациента).

После получения обращения необходимо:

- зарегистрировать обращение в установленной форме;

	Порядок ответа на запросы участников исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОЗУИ-19/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- уточнить обстоятельства и предмет обращения;
- оформить обращение в письменном виде и передать его Председателю ЛЭК.

Действия Председателя ЛЭК

Председатель ЛЭК:

1. организует регистрацию обращения в документации ЛЭК;
2. при необходимости запрашивает дополнительную информацию;
3. предоставляет рекомендации по существу обращения;
4. информирует членов ЛЭК о поступившем обращении;
5. при необходимости поручает выполнение отдельных мероприятий секретариату или членам ЛЭК.

После рассмотрения обращения ЛЭК проводит анализ представленных материалов и обстоятельств. Секретариат оформляет результаты рассмотрения по установленной форме (Приложение 1), обеспечивает ее подписание Председателем ЛЭК с указанием даты и подготавливает отчет о принятых мерах и результатах рассмотрения.

Оригинал формы регистрации обращения хранится в папке «Запросы», а ее копия подшивается в материалы соответствующего исследования.

6. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

	Порядок ответа на запросы участников исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОЗУИ-19/ОНиО	Версия 01	Стр.4 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»

6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

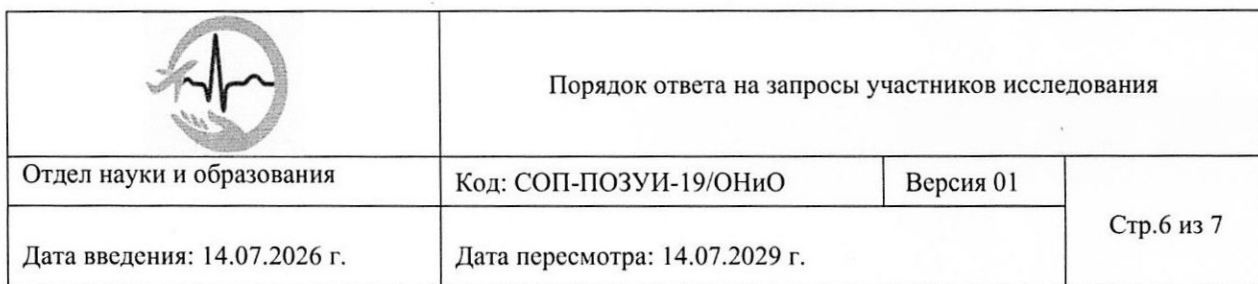
	Порядок ответа на запросы участников исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОЗУИ-19/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

Приложение 1

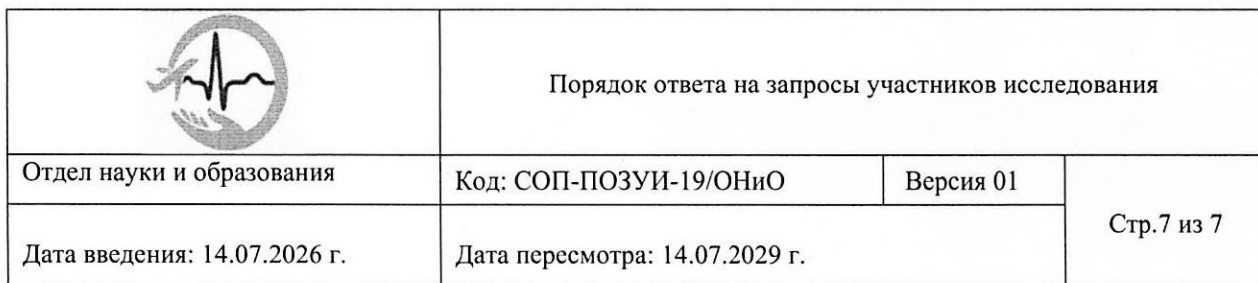
Форма регистрации запроса

Дата получения:	
Кем получено:	
Запрос от:	☐ Номер телефона..... ☐ Номер факса..... ☐ Почтовое письмо/ Дата..... ☐ E-mail/Дата..... ☐ Лично / Дата/Время..... ☐ другое, уточнить.....
ФИО участника:	
Контактный адрес: Телефон:	
Наименование Исследования, где участвует	
Дата начала участия:	
Запрос на:	
Принятые меры:	
Результат:	



Лист ознакомления

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]